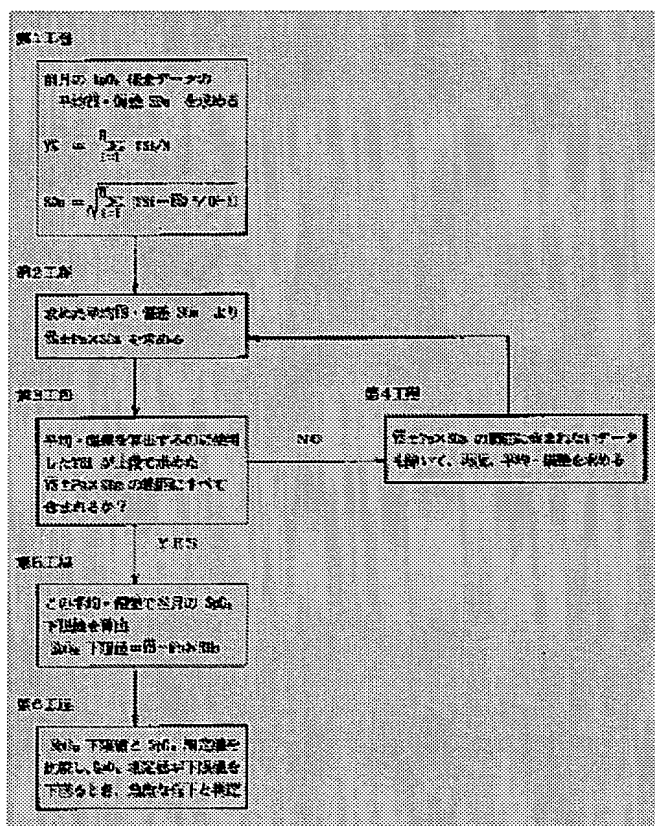


DECISION METHOD BY AUTOMATIC ANALYSIS OF PATIENT'S CONDITION BY CHANGE IN MEASURED VALUE OF ARTERIAL BLOOD OXYGEN SATURATION DEGREE AND MEASURED VALUE OF PULSATION

Patent number: JP9075309
 Publication date: 1997-03-25
 Inventor: FUJITANI EISUKE
 Applicant: DAIDO HOXAN INC
 Classification:
 - international: A61B5/00; A61B5/0245; A61B5/14
 - european:
 Application number: JP19950255533 19950907
 Priority number(s): JP19950255533 19950907

Abstract of JP9075309

PROBLEM TO BE SOLVED: To make it possible to rapidly deal with the announcement of a condition change without the specialized operator by transmitting the artery blood oxygen saturation degree (SpO2 value), etc., measured by the patient himself under a home oxygen therapy to the computer on a hospital side, etc., thereby automatically analyzing the SpO2 value data. **SOLUTION:** An average \pm Pa (2 to 3) \times deviation is determined by the average and deviation of the total data of the SpO2 values inputted to the computer in the previous month. If there is the data outside this range, this data is excluded, and further, the average and the corrected deviation are calculated. The variation in the measured values by the individual difference of the patient is then corrected. The lower limit value of the SpO2 of the previous month = the average - Pb (2 to 3) \times deviation is calculated by this average and the deviation and, thereafter, this lower limit value and the transmitted SpO2 values of this month are compared by the computer. When the measured value falls below the lower limit value, the rapid drop of the SpO2 value is decided. The change of the condition is then immediately announced to the hospital side by an alarm, etc.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

BEST AVAILABLE COPY

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平9-75309

(43)公開日 平成9年(1997)3月25日

(51)IntCl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所	
A 6 1 B	5/00	1 0 2	A 6 1 B	5/00	1 0 2 C
	5/0245			5/14	3 1 0
	5/14	3 1 0		5/02	3 2 0 Z

審査請求 未請求 請求項の数4 F D (全 18 頁)

(21)出願番号 特願平7-255533

(22)出願日 平成7年(1995)9月7日

(71)出願人 000126115

大同ほくさん株式会社

北海道札幌市中央区北3条西1丁目2番地

(72)発明者 藤谷 英輔

千葉県千葉市稲毛区六方町83番地 大同ほ

くさん株式会社医療機器センター内

(74)代理人 弁理士 齋藤 義雄

(54)【発明の名称】 動脈血酸素飽和度測定値と脈拍測定値の変化による患者容態の自動解析による判定方法

(57)【要約】

【課題】 在宅酸素療法の療養患者自ら測定した動脈血酸素飽和度 (S p O₂ 値) 等を病院側等のコンピュータに送信することで、S p O₂ 値データを自動解析して専用オペレータなしに、容態変化の報知と敏速な対応を可能とする。

【解決手段】 前月にコンピュータへ入力した S p O₂ 値全データの平均と偏差により平均±P a (2〜3) ×偏差を求め、この範囲外のデータがあれば、これを除外して更正平均と更正偏差を算出し、患者個人差による測定値のばらつきを是正する。当該平均と偏差で前月の S p O₂ 下限値=平均-P b (2〜3) ×偏差を算出した後、この下限値と本月の送信 S p O₂ 値をコンピュータで比較し、測定値が上記下限値を下回るとき S p O₂ 値の急激な低下と判定し、警報等により病院側に容態の変化を即刻報知可能とする。

第1工程

前月の S p O₂ 値全データの
平均 \bar{S} 、偏差 S D_a を求める

$$\bar{S} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N S i / N$$

$$S D_a = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^N (S i - \bar{S})^2 / (N-1)}$$

N : 前月の S p O₂ 値データ数
S i : S p O₂ 値 (i=1, 2, 3, ..., N)

第2工程

求めた平均 \bar{S} 、偏差 S D_a より
 $\bar{S} \pm P a \times S D_a$ を求める

P a : パラメータ (2〜3)

第3工程

平均・偏差を算出するのに使用
した S i が上記で求めた
 $\bar{S} \pm P a \times S D_a$ の範囲にすべて
含まれるか?

第4工程

NO $\bar{S} \pm P a \times S D_a$ の範囲に含まれないデータ
を除いて、再度、平均・偏差を求める

第5工程

この平均・偏差で当月の S p O₂
下限値を算出
 $S p O_2$ 下限値 = $\bar{S} - P b \times S D_a$

P b : パラメータ (2〜3)

第6工程

S p O₂ 下限値と S p O₂ 測定値を
比較し、S p O₂ 測定値が下限値を
下回るとき、急激な低下と判定

1

【特許請求の範囲】

【請求項1】 在宅酸素療法を受けている在宅療養患者が、パルスオキシメータにより測定した自己の動脈血酸素飽和度 (SpO_2 値) を、所要箇所におけるコンピュータへ継続的に送信するようにし、当該送信 SpO_2 値につき、上記のコンピュータによって、所定近時期間における SpO_2 値全データの平均と偏差とを求め、これらの平均と偏差から $Pa = 2 \sim 3$ をパラメータとする平均 $\pm Pa \times$ 偏差を求めて、この平均 $\pm Pa \times$ 偏差の範囲内に、上記 SpO_2 値全データが、すべて含まれていれば、当該平均と偏差によって、前記所定近時期間の $Pb = 2 \sim 3$ をパラメータとした SpO_2 下限値である平均 $- Pb \times$ 偏差を求め、上記の SpO_2 値全データ中に平均 $\pm Pb \times$ 偏差の範囲内でないデータが含まれているときは、当該データが含まれなくなるまで、その SpO_2 値を除外した SpO_2 値データの更正平均と更正偏差を求めて、前記の SpO_2 下限値である更正平均 $- Pb \times$ 更正偏差を算出し、このようにして得られた SpO_2 下限値と、前記所定近時期間後にあって前記コンピュータに入力されて来る送信 SpO_2 値を比較することにより、当該送信 SpO_2 値が上記の SpO_2 下限値を下回ることの検知により、当該在宅療養患者の SpO_2 値に急激な低下が発生したと判ずるようにしたことを特徴とする動脈血酸素飽和度測定値の変化による患者容態の自動解析による判定方法。

【請求項2】 在宅酸素療法を受けている在宅療養患者が、パルスオキシメータにより測定した自己の脈拍値を、所要箇所におけるコンピュータへ継続的に送信するようにし、当該送信脈拍値につき、上記のコンピュータによって、所定近時期間における脈拍値全データの平均と偏差を求め、これらの平均と偏差から $Pc = 2 \sim 3$ をパラメータとする平均 $\pm Pc \times$ 偏差を求めて、この平均 $\pm Pc \times$ 偏差の範囲内に、上記脈拍値全データが、すべて含まれていれば、当該平均と偏差によって、前記所定近時期間の $Pd = 2 \sim 3$ をパラメータとした脈拍上限値である平均 $+ Pd \times$ 偏差を求め、上記脈拍値全データ中に平均 $\pm Pc \times$ 偏差の範囲内でないデータが含まれているときは、当該データが含まれなくなるまで、その脈拍値を除外した脈拍値データの更正平均と更正偏差を求めて、前記の脈拍上限値である更正平均 $+ Pd \times$ 更正偏差を算出し、このようにして得られた脈拍上限値と、前記所定近時期間後にあって前記コンピュータに入力されて来る送信脈拍値を比較することにより、当該送信脈拍値が上記の脈拍上限値を上回ることの検知により、当該在宅療養患者の脈拍値に急激な上昇が発生したと判ずるようにしたことを特徴とする脈拍測定値の変化による患者容態の自動解析による判定方法。

【請求項3】 在宅酸素療法を受けている在宅療養患者が、パルスオキシメータにより測定した自己の動脈血酸素飽和度 (SpO_2 値) を、所要箇所におけるコンピュ

2

ータへ継続的に送信するようにし、当該送信 SpO_2 値につき、上記のコンピュータによって、所定近時前期間における SpO_2 値全データの平均と偏差とを求め、これらの平均と偏差から $Pe = 2 \sim 3$ をパラメータとする平均 $\pm Pe \times$ 偏差を求めて、この平均 $\pm Pe \times$ 偏差の範囲内に、上記 SpO_2 値全データが、すべて含まれていれば、当該平均と偏差を後述の判定時に採択し、上記 SpO_2 値全データ中に平均 $\pm Pe \times$ 偏差の範囲内でないデータが含まれているときは、当該データが含まれなくなるまで、その SpO_2 値を除外した SpO_2 値データの更正平均と更正偏差を求めて、当該更正平均と更正偏差を後述の判定時に採択するようにし、一方前記した所定近時前期間後であって判定日以前の所定直前期間における始期を時間軸の原点として、当該所定直前期間にわたる全 SpO_2 値に対して、最小二乗法により Y 切片と傾きを求め、この傾きが正であれば SpO_2 値に緩やかな下降傾向なしと判定し、上記の傾きが負であるときは、当該傾きについて、その有意性の検定を行い、その結果が有意性なしであるときは SpO_2 値に緩やかな下降傾向なしと判定し、上記の結果が有意性ありであるときは、前記の平均または更正平均と偏差または更正偏差および Y 切片と傾きを採択し、かつ、 $Pf = 2 \sim 3$ をパラメータとして、平均または更正平均 $- Pf \times$ 偏差または更正偏差 $>$ 傾き \times 所定直前期間の日数 $+ Y$ 切片の不等判定式が成立しないときは、 SpO_2 値に緩やかな下降傾向はないと判定し、当該不等判定式が成立したときは、 SpO_2 値が緩やかな下降にあると判定するようにしたことを特徴とする動脈血酸素飽和度測定値の変化による患者容態の自動解析による判定方法。

【請求項4】 在宅酸素療法を受けている在宅療養患者が、パルスオキシメータにより測定した自己の脈拍値を、所要箇所におけるコンピュータへ継続的に送信するようにし、当該送信脈拍値につき、上記のコンピュータによって、所定近時前期間における脈拍値全データの平均と偏差とを求め、これらの平均と偏差から $Pg = 2 \sim 3$ をパラメータとする平均 $\pm Pg \times$ 偏差を求めて、この平均 $\pm Pg \times$ 偏差の範囲内に、上記脈拍値全データが、すべて含まれていれば、当該平均と偏差を後述の判定時に採択し、上記脈拍値全データ中に平均 $\pm Pg \times$ 偏差の範囲内でないデータが含まれているときは、当該データが含まれなくなるまで、その脈拍値を除外した脈拍値データの更正平均と更正偏差を求めて、当該更正平均と更正偏差を後述の判定時に採択するようにし、一方前記した所定近時前期間後であって、判定日以前の所定直前期間における始期を時間軸の原点として、当該所定直前期間にわたる全脈拍値に対して、最小二乗法により Y 切片と傾きを求め、この傾きが負であれば脈拍値に緩やかな上昇傾向なしと判定し、上記の傾きが正であるときは、当該傾きについて、その有意性の検定を行い、その結果が有意性なしであるときは脈拍値に緩やかな上昇傾向なし

3

と判定し、上記の結果が有意性ありであるときは、前記の平均または更正平均と偏差または更正平均およびY切片と傾きを採択し、かつ、 $Ph = 2 \sim 3$ をパラメータとして、平均または更正平均 + $Ph \times$ 偏差または更正偏差 < 傾き \times 所定直前期間の日数 + Y切片の不等判定式が成立しないときは、脈拍値に緩やかな上昇傾向はないと判定し、当該不等判定式が成立したときは、脈拍値が緩やかな上昇にあると判定するようにしたことを特徴とする脈拍値の変化による患者容態の自動解析による判定方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、在宅酸素療法を受けている在宅療養患者が、自ら測定する動脈血酸素飽和度 (SpO_2) と脈拍値を、病院側が即時把握し得るように、これらの測定値が入力されるコンピュータを用いて、上記 SpO_2 値等のデータが変化する状況を自動解析することで、専用オペレータなしで当該在宅療養患者の容態を判定できるようにした方法に関する。

【0002】

【従来の技術】人体の酸素運搬系、すなわち肺、呼吸器、あるいは脳、神経、気道につき、その閉塞等による換気の障害などを有する患者に対しては、在宅のまま治療を継続して行う在宅酸素療法 (HOT) なるものが知られている。このような場合には、在宅療養患者の動脈血酸素飽和度 (SpO_2) すなわち、動脈血中のヘモグロビンと結合した酸素量のその血液の酸素容量 (O_2) に対する百分比と、脈拍数につき、主治医はこれを継続的に把握しなければならない。しかし、かつては、在宅療養患者に月1~2回の外来診療を行い、この際血液ガス検査を実施して、上記の如き変化する SpO_2 や脈拍値を測知していたが、このような手段では、外来日間における容態の把握ができず、かつ、在宅療養患者の容態は数日で急変することがあるため、充分な容態把握とは言えなかった。

【0003】そこで、このような難点を解消するため、既に在宅療養患者の自宅等に SpO_2 や脈拍を手軽に測定できるパルスオキシメータを用意し、当該患者自身が測定した、これらに係る測定値データを電話回線の利用により主治医の病院におけるコンピュータなどに伝送するといったことも開発されている。しかし、上記の如き手段によるときも、 SpO_2 値や脈拍値が、コンピュータへ入力されて来ても、これらの伝送データに基づき、当該患者の容態を判断するためには、その専用オペレータが常時待機していることが必要であり、しかも、このようなオペレータが付いていても、上記測定データに微妙な変化があったときなどは、当該オペレータにとっても患者の容態に対する判断が困難となって来る。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】本発明では上記従来の

4

難点に鑑み、当該在宅療養患者の SpO_2 値と脈拍値が、その平均レベルやばらつきについて個人差を有していること、そして容態悪化時における測定値データの変化態様としては、(1) SpO_2 値の急激な低下、

(2) 脈拍値の急激な上昇、(3) SpO_2 値の緩やかな下降、および(4) 脈拍値の緩やかな上昇の4パターンに分かれていることを踏まえ、請求項1にあっては、コンピュータを用いて所定近時期間の SpO_2 値全データに係る平均と偏差を適切な手法により求め、これらを用いて SpO_2 値の下限値を予め算出し、当該下限値よりもコンピュータへの送信 SpO_2 値が下回ったとき、前記(1)の急激な低下ありと判定する自動解析を当該コンピュータにより行わせることにより、専用オペレータなしで当該 SpO_2 値データの変化を的確に知り得るようにし、在宅療養患者の容態を即時判断して、主治医による敏速な対応を可能にしようとするのが、その目的である。

【0005】請求項2に係る判定方法にあっては、前記

(2)の脈拍値が急激に上昇したことを判定しようとしており、上記請求項1の場合と同様にして、脈拍値に係る所定近時期間の平均と偏差から、脈拍値の上限値を算出し、当該上限値よりもコンピュータに入力される送信脈拍値が上回ったとき、上記の急激な上昇があったと判定することで、前記請求項1と同等の目的を達成しようとしている。

【0006】請求項3にあっては、前記(3)における SpO_2 の緩やかな下降を判定するもので、前記の請求項1について説示した如く SpO_2 値の平均と偏差を求めておくが、これは送信 SpO_2 値の判定日より少し前である所定近時前期間におけるものであり、さらに別途この所定近時前期間とは全く重畳することのない上記判定日より前の所定直前期間の始期を時間軸の原点として、当該期間の SpO_2 値全データに対し最小二乗法によりY切片と傾きを求める。そして当該傾きが負であり、しかも当該傾きの検定により、その有意性が認められたことを前提として、平均+パラメータ \times 偏差>傾き \times 所定直前期間の日数+Y切片の不等判定式が満足されたとき、前記 SpO_2 値の緩やかな下降があったと判定することで、これまた請求項1と同等の目的を達し得るようにしている。

【0007】そして、請求項4の場合には、前記(4)の脈拍値が緩やかに上昇したことを判定しようとしており、請求項2と同様にして脈拍値の平均と偏差を求めるのは、送信脈拍値の判定日より少し前の所定近時前期間の脈拍値全データについてであり、さらに当該所定近時前期間とは全く重畳することのない所定直前期間の始期を時間軸の原点として、請求項3と同様に、脈拍値全データに対し最小二乗法でY切片と傾きを求めることになる。そして、この傾きが正で有意性が是認されたとき、前同様に、平均+パラメータ \times 偏差<傾き \times 所定直前期

間の日数+Y切片の不等判定式で示される条件が満たされることで、脈拍値に緩やかな上昇があったと判定し、これにより前同請求項1に説示したと同等の目的を達成しようとしている。

【0008】

【課題を解決するための手段】本発明は上記の目的を達成するため、請求項1にあっては、在宅酸素療法を受けている在宅療養患者が、パルスオキシメータにより測定した自己の動脈血酸素飽和度 (SpO_2 値) を、所要箇所におけるコンピュータへ継続的に送信するようにし、当該送信 SpO_2 値につき、上記のコンピュータによって、所定近時期間における SpO_2 値全データの平均と偏差とを求め、これらの平均と偏差から $Pa = 2 \sim 3$ をパラメータとする平均 $\pm Pa \times$ 偏差を求めて、この平均 $\pm Pa \times$ 偏差の範囲内に、上記 SpO_2 値全データが、すべて含まれていれば、当該平均と偏差によって、前記所定近時期間の $Pb = 2 \sim 3$ をパラメータとした SpO_2 下限値である平均 $- Pb \times$ 偏差を求め、上記の SpO_2 値全データ中に平均 $\pm Pb \times$ 偏差の範囲内でないデータが含まれているときは、当該データが含まれなくなるまで、その SpO_2 値を除外した SpO_2 値データの更正平均と更正偏差を求めて、前記の SpO_2 下限値である更正平均 $- Pb \times$ 更正偏差を算出し、このようにして得られた SpO_2 下限値と、前記所定近時期間後にあって前記コンピュータに入力されて来る送信 SpO_2 値を比較することにより、当該送信 SpO_2 値が上記の SpO_2 下限値を下回ることの検知により、当該在宅療養患者の SpO_2 値に急激な低下が発生したと判ずるようにしたことを特徴とする動脈血酸素飽和度測定値の変化による患者容態の自動解析による判定方法を提供しようとしている。

【0009】請求項2にあっては、在宅酸素療法を受けている在宅療養患者が、パルスオキシメータにより測定した自己の脈拍値を、所要箇所におけるコンピュータへ継続的に送信するようにし、当該送信脈拍値につき、上記のコンピュータによって、所定近時期間における脈拍値全データの平均と偏差を求め、これらの平均と偏差から $Pc = 2 \sim 3$ をパラメータとする平均 $\pm Pc \times$ 偏差を求めて、この平均 $\pm Pc \times$ 偏差の範囲内に、上記脈拍値全データが、すべて含まれていれば、当該平均と偏差によって、前記所定近時期間の $Pd = 2 \sim 3$ をパラメータとした脈拍上限値である平均 $+ Pd \times$ 偏差を求め、上記脈拍値全データ中に平均 $\pm Pc \times$ 偏差の範囲内でないデータが含まれているときは、当該データが含まれなくなるまで、その脈拍値を除外した脈拍値データの更正平均と更正偏差を求めて、前記の脈拍上限値である更正平均 $+ Pd \times$ 更正偏差を算出し、このようにして得られた脈拍上限値と、前記所定近時期間後にあって前記コンピュータに入力されて来る送信脈拍値を比較することにより、当該送信脈拍値が上記の脈拍上限値を上回ることの

検知により、当該在宅療養患者の脈拍値に急激な上昇が発生したと判ずるようにしたことを特徴とする脈拍測定値の変化による患者容態の自動解析による判定方法を提供しようとしている。

【0010】請求項3に係る判定方法の場合には在宅酸素療法を受けている在宅療養患者が、パルスオキシメータにより測定した自己の動脈血酸素飽和度 (SpO_2 値) を、所要箇所におけるコンピュータへ継続的に送信するようにし、当該送信 SpO_2 値につき、上記のコンピュータによって、所定近時前期間における SpO_2 値全データの平均と偏差とを求め、これらの平均と偏差から $Pe = 2 \sim 3$ をパラメータとする平均 $\pm Pe \times$ 偏差を求めて、この平均 $\pm Pe \times$ 偏差の範囲内に、上記 SpO_2 値全データが、すべて含まれていれば、当該平均と偏差を後述の判定時に採択し、上記 SpO_2 値全データ中に平均 $\pm Pe \times$ 偏差の範囲内でないデータが含まれているときは、当該データが含まれなくなるまで、その SpO_2 値を除外した SpO_2 値データの更正平均と更正偏差を求めて、当該更正平均と更正偏差を後述の判定時に採択するようにし、一方前記した所定近時前期間後であって判定日以前の所定直前期間における始期を時間軸の原点として、当該所定直前期間にわたる全 SpO_2 値に対して、最小二乗法によりY切片と傾きを求め、この傾きが正であれば SpO_2 値に緩やかな下降傾向なしと判定し、上記の傾きが負であるときは、当該傾きについて、その有意性の検定を行い、その結果が有意性なしであるときは SpO_2 値に緩やかな下降傾向なしと判定し、上記の結果が有意性ありであるときは、前記の平均または更正平均と偏差または更正偏差およびY切片と傾きを採択し、かつ、 $Pf = 2 \sim 3$ をパラメータとして、平均または更正平均 $- Pf \times$ 偏差または更正偏差 $>$ 傾き \times 所定直前期間の日数+Y切片の不等判定式が成立しないときは、 SpO_2 値に緩やかな下降傾向はないと判定し、当該不等判定式が成立したときは、 SpO_2 値が緩やかな下降にあると判定するようにしたことを、その内容としている。

【0011】さらに、請求項4の判定方法にあっては在宅酸素療法を受けている在宅療養患者が、パルスオキシメータにより測定した自己の脈拍値を、所要箇所におけるコンピュータへ継続的に送信するようにし、当該送信脈拍値につき、上記のコンピュータによって、所定近時前期間における脈拍値全データの平均と偏差とを求め、これらの平均と偏差から $Pg = 2 \sim 3$ をパラメータとする平均 $\pm Pg \times$ 偏差を求めて、この平均 $\pm Pg \times$ 偏差の範囲内に、上記脈拍値全データが、すべて含まれていれば、当該平均と偏差を後述の判定時に採択し、上記脈拍値全データ中に平均 $\pm Pg \times$ 偏差の範囲内でないデータが含まれているときは、当該データが含まれなくなるまで、その脈拍値を除外した脈拍値データの更正平均と更正偏差を求めて、当該更正平均と更正偏差を後述の判定

時に採択するようにし、一方前記した所定近時前期間後であって、判定日以前の所定直前期間における始期を時間軸の原点として、当該所定直前期間にわたる全脈拍値に対して、最小二乗法によりY切片と傾きを求め、この傾きが負であれば脈拍値に緩やかな上昇傾向なしと判定し、上記の傾きが正であるときは、当該傾きについて、その有意性の検定を行い、その結果が有意性なしであるときは脈拍値に緩やかな上昇傾向なしと判定し、上記の結果が有意性ありであるときは、前記の平均または更正平均と偏差または更正平均およびY切片と傾きを採択し、かつ、 $P_h = 2 \sim 3$ をパラメータとして、平均または更正平均 $+ P_h \times$ 偏差または更正偏差 $<$ 傾き \times 所定直前期間の日数 $+ Y$ 切片の不等判定式が成立しないときは、脈拍値に緩やかな上昇傾向はないと判定し、当該不等判定式が成立したときは、脈拍値が緩やかな上昇にあると判定するようにしたことを、その内容としている。

【0012】

【発明の実施の形態】本発明に係る判定方法は、図2に例示する如き送信用装置例を用いて実施することができ、当該図示例では、在宅療養患者側Cにあっては、センサ1aを導出したパルスオキシメータ1の出力側に、中継ボックス2を介して家庭用送受信装置3が接続され、この家庭用送受信装置3の出力側と電話機4とが接続器4aによって電話回線5に接続されている。図中1bと1cはパルスオキシメータ1の夫々表示部と電源スイッチを、そして2a、2bは、中継ボックス2の夫々送信用スイッチと計測パイロットランプを夫々示している。

【0013】さらに、上記電話回線5は図示例の場合、主治医のいる病院側Hに設置された病院用送受信装置6に接続され、その出力側が、コンピュータ7に接続されており、図中8はこのコンピュータ7に接続されたプリンタを、そして9はコンピュータ7の出力側に接続された音や光による警報器を示している。

【0014】そこで、在宅療養患者は、既知の如く例えば朝、昼、晩の食後など、1日数回安静時に前掲パルスオキシメータ1のセンサ1aに指を嵌め込んで、 SpO_2 や脈拍の測定を行うことになるが、この際表示部1bに表示される数値が安定したところで、中継ボックス2の送信用スイッチ2aを開成すると、計測パイロットランプ2bが点灯し、家庭用送受信装置3に規定秒数間の SpO_2 値や脈拍値が記録され、当該規定秒数が経過すると、計測パイロットランプ2bが消灯して測定完了を被測定者に知らせ、センサ1aから指を外して測定が完了する。

【0015】次に、前記の家庭用送受信装置3は、自動的に病院側Hの電話番号を回して、上記の測定値データを当該電話回線5により、病院用送受信装置6を介しコンピュータ7へ送信させることになる。この際、当該コンピュータ7は常に人がいるナースステーション等に設

置され、このコンピュータ7によって以下詳記する本発明の測定値データに対する自動解析が行われ、これにより得られた患者容態の判定結果により、前記の如く SpO_2 値と脈拍値に特定の変化があったと判定されたときは、コンピュータ7自体の目視によるとか、図示した警告器9のアラームによって、主治医や看護婦に当該測定値データの変化を知らせることになる。

【0016】上記のようにして本発明が実施された場合には、實際上警報を確認した主治医等は、測定値データに特異な変化のあったことにつき、直ちに当該患者に電話連絡による問診を行うことで、その容態を詳細に把握し、必要に応じ緊急来院を指示して病院での精密検査を行ったり、緊急入院させたりする。

【0017】もちろん、本発明は上記のようにして実施されるだけでなく、コンピュータの如きデータ解析機能をもった装置を、前同家庭用送受信装置3に搭載して、データ解析により測定値データに変化があったと判定されたときのみ病院側へ、その旨を伝送するようにし、それ以外は例えば1週間に1度だけ定期的に測定値データを、当該病院側へ伝送するといった実施態様の下で、本発明を実用化するようにしてもよい。

【0018】このようにした場合には、實際上家庭用送受信装置によってアラームを発するようにし、当該患者に SpO_2 値と脈拍値を連続的に測定させるようにして、サンプリング数を増やすことにより、当該測定値データの変化が、酸素吸入量の間違いとか、安静時でないときの測定によるといった一時的なものであるのかどうかを速やかに判断できるようになり、本発明に係る自動解析による判定の精度をより向上させ得ることになる。

【0019】そこで、請求項1に係る前記の SpO_2 値に関する急激な低下を判定する方法につき以下詳記すると、在宅酸素療法を行っている在宅療養患者には、人々にその平均レベルやばらつきに個人差があることから、当該個人差を無視して SpO_2 値の限界値である下限値を決め、これよりも SpO_2 測定値が下回ったときに、 SpO_2 の急激な低下があったと判定しても、正しい判定結果を得ることはできない。

【0020】本発明では、上記の点を考慮して過去の測定値データから、平素の個人差を、その平均と偏差という数値でまず表現するようにしており、当該過去の測定値データとは、あまり遡及しない所定近時期間、例えば図1の実施例では前月の SpO_2 値全データにつき、その第1工程に計算式により明示したように、その平均と偏差を求めるだけでなく、さらに当該平均と偏差から、 $P_a = 2 \sim 3$ をパラメータとして平均 $\pm P_a \times$ 偏差を求めて第2工程を終るのである。

【0021】次に、図1のYSiで示される SpO_2 値全データが、すべて上記した平均 $\pm P_a \times$ 偏差の範囲に含まれているときは、第3工程から次説の第5工程に移行するのであるが、今もし上記の範囲内でない SpO_2

値データが存するときは、当該例外である SpO_2 を除外して、再度前同様にして SpO_2 値の更正平均と更正偏差を第4工程の如く算出し直すのであり、かくして当該第4工程から第2工程へ移行して更正平均 $\pm Pa \times$ 更正偏差を求め、さらに第3工程から第5工程へ移行することになる。そして、このような更正平均、更正偏差の算定は、第3工程における上記の範囲に、すべて含まれるようになるまで繰り返されることとなる。

【0022】上記のように第2工程-第3工程-第4工程-第2工程の繰り返し工程を採るようにしたのは、この前月である所定近時期間にあって、飛び抜けて異常な SpO_2 の測定値データを削除しないときは、平素の前記個人差を表現することになる平均が不本意に上下動してしまったり、偏差が増大したりして、当該個人差に対する誤った表現がなされてしまわないようにするためであり、これにより本発明における判定の信頼性を向上し得ることになる。

【0023】次に、第5工程では、上記のようにして得た SpO_2 値全データの平均または更正平均、偏差または更正偏差によって、当月の SpO_2 下限値を $Pb = 2 \sim 3$ をパラメータとして、平均 $- Pb \times$ 偏差、更正平均 $- Pb \times$ 更正偏差により求め、今月における判定日の送信 SpO_2 値を次々と、上記の下限値と比較して行き、送信 SpO_2 値が当該下限値を下回るときに、 SpO_2 値の急激な低下ありと判定するのであり、図2のような場合は、コンピュータ7に接続の警報器9が、当該異常を報知することになる。

【0024】ここで、上記の如く平均と偏差を算出する所定近時期間を、判定日の前月に選定したのは、1年間を通して個人差のある平均および偏差は、四季による体調への気温等による影響や病態の進行、体力の減衰などで、その値が一定ではなくて、変動するものであることが確認されているため、最近の在宅療養患者の容態を最も反映している測定データ区間として、最近におけるデータ算出期間が望ましいからである。しかし、もちろん前月の1ヶ月に限定されなければならないものでなく、一般論としては、当該患者の平素の容態を一番反映している期間の選定であればよいことになる。

【0025】尚、ここで後に実施例として詳細に説示することになるが、図3が請求項1に係る SpO_2 値全データを、そして図5が次説の請求項2に係る脈拍値全データを示す図表であり、表1が図3に対応する SpO_2 値全データの一覧表で、表2が同じく図5に対応する脈拍値全データの一覧表を示している。

【0026】次に、請求項2に係る脈拍値の急激な上昇を判定する方法につき説示すると、その基本的な考え方は上記請求項1の場合と同じであり、その工程内容は図4にあって、その一実施例が明示されている。すなわち、所定近時期間として前月を選び、ここで測知した脈拍値全データの平均と偏差を求め、 $Pc = 2 \sim 3$ をパラ

メータとした脈拍値に係る平均 $\pm Pc \times$ 偏差の範囲内に、上記の脈拍値全データが、すべて含まれているときは、脈拍上限値を $Pd = 2 \sim 3$ をパラメータとして平均 $+ Pd \times$ 偏差で求め、平均 $\pm Pc \times$ 偏差の範囲外である脈拍値データがあるときは、これを除外して脈拍値データの更正平均と更正偏差を求め、これによる脈拍上限値更正平均 $+ Pd \times$ 更正偏差を算出する。これにより、図4の第1、第2、第3工程から第5工程に移行するか、第1、第2、第3、第4工程そして、さらに第2、第3工程を経て第5工程に達することになる。もちろん、請求項1と同じく、上記の範囲から外れる脈拍値データが存在しなくなるまで、更正平均と更正偏差の算出が繰り返される。

【0027】そして第6工程にあっては、このようにして得られた脈拍上限値と、所定近時期間後にあって、前記のコンピュータ7に入力されて来る送信脈拍値を逐一比較することで、送信脈拍数が上記の脈拍上限値を上回ることの検知で、在宅療養患者脈拍値の急激な上昇発生を判定することになる。

【0028】さらに、請求項3に係る SpO_2 値の緩やかな下降を判定する方法につき説示すると、ここで重要なことは、図6に、その一実施例が開示されている如く、大別して判定に用いる平均、偏差の算出手順と、最小二乗法による直線近似式の算出手順と、さらに上記前者の手順結果と後者の手順結果とを用いる判定手順とによって構成されている。そして、その重要な着眼点は、この判定にあっては、前同様にして個人差のあることを無視しての判定は行い得ないことから、単純に SpO_2 値全データの直線近似での傾きだけを判定の基準とすることなく、平素の個人差を最近の SpO_2 値全データの平均と偏差で表現し、さらに、送信 SpO_2 値に対して最小二乗法で直線近似を行い、上記の平均と偏差および直線近似式によるY切片と傾きを用いることで、 SpO_2 値の緩やかな下降の存否を高精度に判定しようとしていることである。

【0029】そこで、請求項3にあって重要なことは図6によって明示の如く、まず個人差を表現する平均と偏差を算出する所定直前期間 P_1 (図7参照)と、前記の直線近似する所定直前期間 P_2 (図7参照)とを、夫々重畳することのない独立した期間として分けるようにするのである。すなわち図6の第1工程に示した実施例では、 SpO_2 値の変化に対する判定日を含めて8日間前から21日間前の14日間を、図7のように所定直前期間 P_1 として選定し、当該 P_1 における SpO_2 値全データについて、その平均と偏差を求めるのに対し、図6の第6工程として示されている直線近似式の図7に示されたY切片Aと傾きBとを求める所定直前期間 P_2 としては、前記判定日を含む7日間前を時間軸の原点として、当該 P_2 における SpO_2 値全データに対して、最小二乗法により、上記の如くY切片Aと傾きBを求め

るのである。

【0030】このように所定近時前期間 P_1 と所定直前期間 P_2 とを分離するようにしたのは、平素時の個人差を算出する期間部分が、直線近似する期間部分における測定値データの影響を受けないようにするためであつて、具体的には、直線近似する測定値データが下降や上昇傾向を示しているとき、当該直線近似する期間を、上記の個人差の算出に選定される期間に含めると、前掲平均レベルの上下動や偏差の増大を招き、正しい平素時の個人差を算出し得なくなるからである。

【0031】さて、上記の如くして図6における第1工程により平均と偏差を求めたならば、請求項3では、その第2工程にあつて、前記の請求項1において説示した通り、上記の平均と偏差から $P_e = 2 \sim 3$ をパラメータとして平均 $\pm P_e \times$ 偏差を求めることになる。そして、さらに第3、第4、第5工程から理解される通り、請求項1の場合と同様にして第1工程における S_{pO_2} 値全データが、上記した平均 $\pm P_e \times$ 偏差の範囲に含まれているときは、当該平均と偏差を第5工程に明示の如く、後の第10工程において採択することになる。これに対し、上記の平均 $\pm P_e \times$ 偏差に含まれない S_{pO_2} 値データがあるときは、これを除外して更正平均と更正偏差を算出し、その結果を第10工程で後述のように用いることとなる。

【0032】一方前記した直線近似式の算出については、図6の第6工程として明示し図7によって理解される通り、所定直前期間 P_2 における S_{pO_2} 値全データに基づき最小二乗法によりY切片Aと傾きBが求められ、当該傾きBが正であれば S_{pO_2} 値の緩やかな下降傾向はないことを第9工程で判断し、傾きBが負であることを検知したときは、第8工程において当該傾きBについて、偶然性の検討のため、有意性の検定を行い、この検定基準範囲内に0を含むときは有意性なしとして、上記第9工程で S_{pO_2} 値に緩やかな下降が生じていないと判定する。

【0033】ここで、上記有意性の検定については既知の手段によって行うようにすればよいが、これを図8によって説示すれば、その第1手順による設定により、第2手順の S_b 値を求め、さらに、第3手順の傾き $\pm t_{0.05} \times S_b$ の範囲に0が含まれるか否かを検することで、有意性がないか、あるかを決することになる。

【0034】次に前掲図6の第10工程にあつては、 S_{pO_2} 測定値の緩徐な下降判定式として $P_f = 2 \sim 3$ をパラメータとする平均 $-P_f \times$ 偏差と、傾き $B \times$ 所定直前期間 P_2 の日数(7日間)+Y切片Aとを比較し、平均 $-P_f \times$ 偏差>傾き \times 所定直前期間の日数+Y切片の条件が満たされないときは、 S_{pO_2} 測定値の緩徐な下降はないと判定し、当該条件が満足されたことで、上記の緩やかな下降ありと判定するのである。

【0035】尚、ここで後述する実施例の項にあつて詳

細に説示するが、図9が請求項3に係る S_{pO_2} 値全データを、そして図11が次説の請求項4に係る脈拍値全データを示す図表であり、表3が図9に対応する S_{pO_2} 値全データの一覧表で、表4が同じく図11に対応する脈拍値全データの一覧表である。

【0036】さらに、請求項4に係る脈拍値の緩やかな上昇を判定する方法につき説示するが、その基本的な考え方は前記請求項1と請求項2との関係と近似して、前掲請求項3の場合と同様であり、その内容については図10において一実施例が示されている。すなわち、判定日を含む8日間前から21日間前までの14日間を、ここでも所定近時前期間として選定し、この期間内の脈拍値全データにつき、その平均と偏差を求め、これにより $P_g = 2 \sim 3$ をパラメータとして平均 $\pm P_g \times$ 偏差を知ること、第1、第2工程を終る。

【0037】さらに、第2、第3、第4、第5工程についても実質的に請求項3の場合と同じ手法が実施され、平均 $\pm P_g \times$ 偏差の範囲内に前掲脈拍値全データが含まれていれば、その際の平均と偏差が、そのまま採択され、上記の範囲外である脈拍値全データがあるときは、これを除いた上で算定された更正平均と更正偏差が用いられることになる。

【0038】また、直線近似式の算定と判定の手順としては、第6～第11工程が採択されるのであり、これまた図6の場合と同様にして、判定日を含む7日間前を所定直前期間として、その始期を時間軸の原点となし、この期間における脈拍値全データに対して、最小二乗法でY切片と傾きを求め、この場合には当該傾きが負であるとき、脈拍値の緩やかな上昇傾向なしと判断し、傾きが正であれば、これにつき有意性の検定を行い、有意性なしであれば第9工程に明示の如く、上記と同じく緩やかな上昇はないと判断する。

【0039】上記の場合、傾きの有意性が是認されたならば、第10工程と第11工程として図示の如く、 $P_h = 2 \sim 3$ をパラメータとして、前記の請求項3にあつて説示したと同じ考え方から、平均 $+P_h \times$ 偏差<傾き+所定直前期間の日数+Y切片なる条件を満たさなければ脈拍値の緩徐な上昇はなく、当該条件が満足されたならば、脈拍値は緩やかに上昇していると判定するのである。

【0040】ここで、上記した所定近時前期間と所定直前期間の選定については、請求項3と請求項4の双方とも、図示例に限定されるものでなく、前者では平素の在宅療養患者につき、その容態が反映している期間を選定すればよく、また、後者にあつても、直線近似する測定値データ数は10個以上あることが望ましいと考えられるので、この条件が常に満たせるならば、前記の如く7日間とせず、それ以下であってもよい。

【0041】

【実施例】本発明に係る判定方法につき、その理解を深

13

めるため以下請求項1乃至請求項4の夫々につき、測定値データの解析を具体例によって説明する。まず請求項1ではSpO₂ 値の急激な低下を判定することになるが、図2と下記の表1を参照して、2月におけるSpO₂ 下限値を算出するため、1月中のSpO₂ 値全データ*

14

* (表1のNo. 1~No. 91) につき、その平均と偏差を求めると、図4の第1工程に基づく計算式から
平均 92.8% 偏差 1.86%
を算出することができた。

【表1】

NO.	測定時刻	SpO ₂ (%)	NO.	測定時刻	SpO ₂ (%)	NO.	測定時刻	SpO ₂ (%)
1	01/01 09:14	98.6	71	01/25 09:14	91.9	141	02/18 09:18	93.8
2	01/01 13:43	95.8	72	01/25 13:44	93.8	142	02/18 13:48	90.6
3	01/01 19:12	93.8	73	01/25 19:17	93.6	143	02/18 19:18	92.1
4	01/02 09:18	97.5	74	01/26 09:15	95.3	144	02/19 09:14	98.2
5	01/02 13:42	94.0	75	01/26 13:43	93.0	145	02/19 13:46	93.6
6	01/02 19:12	92.7	76	01/26 19:14	94.0	146	02/19 19:15	93.0
7	01/03 09:13	91.8	77	01/27 09:18	87.2	147	02/20 09:17	89.6
8	01/03 13:43	92.2	78	01/27 13:45	92.3	148	02/20 13:45	91.2
9	01/03 19:11	95.7	79	01/27 19:17	92.3	149	02/20 19:15	91.0
10	01/04 09:24	86.7	80	01/28 09:13	94.2	150	02/21 08:17	90.7
11	01/04 13:42	93.1	81	01/28 13:45	93.7	151	02/21 13:56	90.8
12	01/04 19:12	92.2	82	01/28 19:18	95.0	152	02/21 19:18	93.8
13	01/05 09:23	94.8	83	01/29 09:17	95.0	153	02/22 09:15	91.7
14	01/05 13:44	93.8	84	01/29 13:47	94.7	154	02/22 13:52	91.2
15	01/06 09:11	91.5	85	01/29 19:18	95.0	155	02/22 19:14	91.7
16	01/06 13:43	90.0	86	01/30 09:17	92.5	156	02/23 09:17	90.1
17	01/06 19:13	92.0	87	01/30 13:44	91.2	157	02/23 13:50	90.5
18	01/07 09:10	93.0	88	01/30 19:13	91.6	158	02/23 19:17	89.8
19	01/07 13:43	95.0	89	01/31 09:12	91.1	159	02/24 09:13	91.6
20	01/07 19:12	93.3	90	01/31 13:44	92.5	160	02/24 13:49	87.2
21	01/08 09:12	92.8	91	01/31 19:19	91.8	161	02/24 19:18	90.3
22	01/08 13:46	92.0	92	02/01 09:17	92.7	162	02/25 09:18	90.3
23	01/08 19:14	92.0	93	02/01 13:44	91.7	163	02/25 13:50	87.6
24	01/09 09:18	93.8	94	02/01 19:15	91.8	164	02/25 19:20	94.8
25	01/09 13:46	90.0	95	02/02 09:13	93.8	165	02/26 09:21	95.4
26	01/09 19:11	93.0	96	02/02 13:43	90.0	166	02/26 13:49	90.2
27	01/10 09:12	93.6	97	02/02 19:14	91.5	167	02/26 19:38	71.5
28	01/10 13:42	98.0	98	02/03 09:17	90.7	168	02/27 09:20	95.0
29	01/10 19:12	91.5	99	02/03 13:49	92.5	169	02/27 13:47	91.5
30	01/11 09:14	92.5	100	02/03 19:15	94.5	170	02/27 19:24	94.5
31	01/11 13:43	92.2	101	02/04 09:14	95.4	171	02/28 09:18	91.6
32	01/11 19:15	93.8	102	02/04 13:54	89.8	172	02/28 13:48	92.1
33	01/12 09:13	93.3	103	02/04 19:14	91.8	173	02/28 19:22	92.0
34	01/12 13:45	93.6	104	02/05 09:13	93.0			
35	01/12 19:12	93.8	105	02/05 13:15	93.5			
36	01/13 09:15	92.1	106	02/05 19:15	93.0			
37	01/13 13:52	95.0	107	02/06 09:13	92.0			
38	01/13 19:12	94.0	108	02/06 13:42	92.6			
39	01/14 09:12	91.0	109	02/06 19:14	93.0			
40	01/14 13:49	92.7	110	02/07 09:14	92.5			
41	01/14 19:12	94.0	111	02/07 13:41	90.6			
42	01/15 09:18	89.1	112	02/07 19:14	90.8			
43	01/15 13:57	89.6	113	02/08 09:15	95.7			
44	01/15 19:12	90.7	114	02/08 13:44	92.7			
45	01/16 09:13	93.6	115	02/08 19:18	90.1			
46	01/16 13:43	94.0	116	02/09 09:17	97.0			
47	01/16 19:12	96.0	117	02/09 13:45	91.7			
48	01/17 09:15	95.0	118	02/09 19:14	92.8			
49	01/17 13:49	98.5	119	02/10 09:11	93.1			
50	01/17 19:12	93.8	120	02/10 13:48	90.8			
51	01/18 09:14	94.2	121	02/10 19:14	91.2			
52	01/18 13:46	92.0	122	02/11 09:15	89.6			
53	01/18 19:14	93.0	123	02/11 13:48	92.0			
54	01/19 09:14	92.0	124	02/11 19:13	92.5			
55	01/19 13:44	93.7	125	02/12 09:15	96.2			
56	01/19 19:15	91.7	126	02/12 13:51	89.5			
57	01/20 09:13	93.1	127	02/13 09:14	93.0			
58	01/20 13:47	92.3	128	02/13 13:43	92.2			
59	01/20 19:16	92.0	129	02/13 19:16	91.0			
60	01/21 09:15	92.3	130	02/14 09:18	90.2			
61	01/21 13:45	91.0	131	02/14 13:48	92.8			
62	01/21 19:15	91.7	132	02/14 19:17	89.9			
63	01/22 09:15	93.0	133	02/15 09:18	91.0			
64	01/22 13:46	92.0	134	02/15 13:44	92.8			
65	01/22 19:14	93.3	135	02/15 19:16	93.8			
66	01/23 09:14	94.0	136	02/16 09:14	90.5			
67	01/23 13:44	90.9	137	02/16 13:39	93.0			
68	01/23 19:14	98.0	138	02/17 09:14	92.7			
69	01/24 13:45	92.3	139	02/17 13:48	90.7			
70	01/24 19:16	92.6	140	02/17 19:14	98.7			

【0042】ここで、上記の算出に使用したSpO₂ 値全データ (No. 1~No. 91) が、92.8%±3×1.86%の範囲に含まれているか否かを調べて見ると、No. 10、No. 67、そしてNo. 77の当該測定値データが、当該範囲に含まれていなかったため、これらの上記測定値データを除いた残余全部のSpO₂ 測定値データをにつき、別途その平均と偏差を求めたところ、
平均 93.0% 偏差 1.50%
を算出し得た。

【0043】そこで、再びNo. 10、No. 67、N

40 0.77を除いたNo. 1~No. 91の当該測定値データが、93.0%±3×1.50%の範囲に含まれているかどうかにつき調べたところ、当該範囲外のものはなく、この結果、2月におけるSpO₂ 下限値として、93.0%-3×1.50%=88.5%
を特定することができた。上記SpO₂ 下限値と2月における送信SpO₂ 値とを比較して、この値のうち、上記の下限値よりも下回るものがあるかどうかにつき検討したところ、表1における2月24日 (No. 160) と2月25日 (No. 163) および2月26日 (No. 167) に、図2の警報器9がアラームを報じた。この

ようなケースでは、主治医が当該患者に適切な指示を与える必要があり、また、入院をすすめる等の措置がとられることになる。

【0044】次に、請求項2に係る脈拍値の急激な上昇を判定する場合の具体例であるが、図5と下記の表2を参照して説明すると、ここでは10月の脈拍上限値を算出するため、まず9月中の脈拍値全データ（No. 1～No. 104）につき、その平均と偏差を図6の第1工程によって求めて

平均 74.1%

偏差 6.38%

*10

NO.	測定時刻	脈拍 b p m	NO.	測定時刻	脈拍 b p m	NO.	測定時刻	脈拍 b p m
1	09/02 15:25	79.0	72	09/23 07:51	62.2	143	10/12 08:51	78.0
2	09/03 21:05	74.2	73	09/23 10:59	71.0	144	10/12 13:59	80.1
3	09/04 07:54	65.3	74	09/23 14:17	72.8	145	10/12 18:58	81.0
4	09/04 18:21	75.0	75	09/23 19:45	81.5	146	10/13 08:15	68.8
5	09/04 20:49	75.5	76	09/23 22:59	72.7	147	10/13 13:29	61.2
6	09/04 23:09	75.0	77	09/24 07:56	64.1	148	10/13 18:54	83.5
7	09/05 08:57	67.7	78	09/24 09:01	90.0	149	10/13 20:38	76.0
8	09/05 14:45	75.7	79	09/24 16:02	75.0	150	10/14 07:16	74.7
9	09/05 21:02	70.7	80	09/24 19:13	84.0	151	10/14 11:03	81.7
10	09/06 08:11	83.1	81	09/24 22:41	75.0	152	10/14 19:50	79.0
11	09/06 10:51	70.7	82	09/25 07:58	88.0	153	10/15 06:39	67.2
12	09/06 14:25	94.0	83	09/25 08:31	67.0	154	10/15 08:57	82.6
13	09/06 17:25	81.0	84	09/25 11:10	82.0	155	10/15 17:43	68.0
14	09/06 21:00	71.7	85	09/25 15:59	70.2	156	10/16 21:57	85.7
15	09/07 07:29	67.6	86	09/25 22:34	71.8	157	10/16 07:54	71.6
16	09/07 09:58	74.6	87	09/26 07:39	62.8	158	10/16 15:28	82.7
17	09/07 20:06	75.0	88	09/26 19:35	84.7	159	10/16 18:53	79.2
18	09/08 09:02	71.8	89	09/26 21:55	73.8	160	10/16 21:54	77.1
19	09/08 13:40	73.0	90	09/27 07:47	71.0	161	10/17 08:15	73.9
20	09/08 21:07	75.0	91	09/27 14:29	76.5	162	10/17 15:12	85.0
21	09/08 23:12	78.0	92	09/27 18:53	82.0	163	10/17 22:43	88.1
22	09/09 08:08	67.6	93	09/27 23:08	86.0	164	10/18 07:42	70.6
23	09/09 10:50	73.8	94	09/28 06:58	67.0	165	10/18 18:47	66.0
24	09/09 14:33	78.5	95	09/28 16:58	71.0	166	10/18 22:34	83.8
25	09/09 18:25	84.0	96	09/28 19:44	84.0	167	10/19 08:08	75.5
26	09/09 21:22	81.1	97	09/29 07:51	63.6	168	10/19 19:01	79.2
27	09/10 08:57	87.0	98	09/29 16:10	72.8	169	10/20 08:01	72.0
28	09/10 18:10	69.0	99	09/29 20:11	87.6	170	10/20 12:40	85.0
29	09/11 07:31	65.9	100	09/29 22:26	72.6	171	10/20 15:23	80.0
30	09/11 11:12	77.0	101	09/30 07:37	72.1	172	10/20 20:55	76.5
31	09/11 14:30	70.8	102	09/30 10:22	80.3	173	10/20 27:11	73.0
32	09/11 22:05	69.0	103	09/30 16:05	72.7	174	10/21 07:42	76.8
33	09/12 08:03	64.0	104	09/30 22:48	78.7	175	10/21 12:30	78.0
34	09/12 16:25	68.2	105	10/01 07:46	65.2	176	10/21 20:22	90.5
35	09/12 20:33	72.2	106	10/01 09:01	78.5	177	10/22 07:40	68.0
36	09/13 07:34	67.0	107	10/01 17:43	92.0	178	10/22 09:00	84.6
37	09/13 10:42	75.6	108	10/01 20:11	82.0	179	10/22 21:56	77.0
38	09/13 19:54	75.0	109	10/02 07:44	63.6	180	10/23 12:53	78.0
39	09/14 07:58	72.0	110	10/02 10:21	78.6	181	10/23 14:44	80.1
40	09/14 10:49	74.0	111	10/02 17:53	72.0	182	10/23 18:51	78.0
41	09/14 18:31	79.0	112	10/02 21:34	88.7	183	10/23 22:08	72.0
42	09/15 08:04	77.0	113	10/02 23:14	73.0	184	10/24 05:19	80.4
43	09/15 10:34	71.0	114	10/03 07:42	67.0	185	10/24 12:53	72.0
44	09/15 22:58	80.6	115	10/03 12:54	72.8	186	10/24 15:55	68.6
45	09/16 07:48	62.1	116	10/03 16:39	75.0	187	10/25 07:53	77.0
46	09/16 10:48	70.0	117	10/03 19:51	74.5	188	10/25 17:13	71.0
47	09/16 13:27	73.8	118	10/04 08:06	74.7	189	10/25 19:48	82.6
48	09/16 22:03	77.8	119	10/04 20:54	76.0	190	10/26 22:24	74.5
49	09/17 09:00	83.1	120	10/04 22:57	81.0	191	10/26 07:21	71.5
50	09/17 20:07	83.0	121	10/05 07:17	87.7	192	10/26 17:22	66.0
51	09/17 22:37	74.0	122	10/05 11:28	72.1	193	10/26 23:00	79.7
52	09/18 07:55	71.0	123	10/05 18:02	70.5	194	10/27 07:46	73.3
53	09/18 15:17	66.0	124	10/06 08:15	70.0	195	10/27 19:55	98.0
54	09/18 17:34	81.0	125	10/06 11:07	84.2	196	10/28 07:42	66.0
55	09/18 20:29	77.0	126	10/06 19:02	89.2	197	10/28 15:55	79.8
56	09/19 07:31	71.0	127	10/06 21:59	76.0	198	10/28 19:57	95.7
57	09/19 10:59	73.0	128	10/07 07:43	69.0	199	10/28 22:53	74.0
58	09/19 18:14	77.6	129	10/07 15:05	93.0	200	10/29 07:39	66.0
59	09/19 18:53	83.0	130	10/07 20:55	86.5	201	10/29 09:00	93.8
60	09/19 20:26	81.0	131	10/08 07:30	77.0	202	10/29 18:50	87.2
61	09/20 07:49	63.0	132	10/08 23:08	71.0	203	10/30 07:47	84.0
62	09/20 11:15	76.0	133	10/09 07:53	80.2	204	10/30 13:23	81.0
63	09/20 15:47	74.0	134	10/09 10:58	80.0	205	10/30 15:11	79.0
64	09/20 21:50	71.1	135	10/09 17:33	62.8	206	10/30 18:58	87.0
65	09/21 08:21	68.0	136	10/09 22:39	81.5	207	10/30 23:24	83.7
66	09/21 10:31	76.2	137	10/10 07:42	65.7	208	10/31 08:38	119.0
67	09/21 21:40	71.0	138	10/10 18:23	87.0	209	10/31 10:56	88.7
68	09/22 07:36	68.0	139	10/11 07:34	70.0	210	10/31 16:28	79.5
69	09/22 12:15	71.7	140	10/11 11:36	86.7	211	10/31 17:18	78.5
70	09/22 20:12	68.6	141	10/11 15:56	86.6			

*を得、当該算出に使用した脈拍値全データが、74.1%±3×6.38%（Pe=3）の範囲に含まれているかどうか調べたところ、No. 12の94.0が当該範囲外であることから、これを除いたNo. 1～No. 104のデータで、再度の算定により、更正平均と更正偏差を求め、
更正平均 73.9% 更正偏差 6.09%
を得た。

【表2】

【0045】そこで、再度73.9%±3×6.09%の範囲に、No. 12を除いたNo. 1～No. 104の脈拍値データが含まれているか否かを検じ、含まれていることが確認されたので、10月の脈拍上限値=73.9%+3×6.09%=92.2%を得た。この上限値により図6の第11工程を行った結果、表2にあつ

て、10月7日（No. 129）、10月27日（No. 195）、10月28日（No. 198）、10月29日（No. 201）、10月31日（No. 208）に警報器9が作動し、脈拍値の急激な上昇ありとの判定を得た。

50 【0046】次に、請求項3のSpO₂値が緩やかな

降傾向にあることの判定方法につき、その具体例を図6、図9そして下記の表3の参照により、これを以下詳細に説示する。表3の5月10日におけるNo. 58による送信SpO₂値がコンピュータ7に入力されてきたとき、まず5月10日を含む8日間前から21日間前までの14日間、すなわち4月20日～5月3日のSpO₂値全データ (No. 1～No. 39) につき、その平均と偏差を求めると

* 【表3】

* 平均 89.6% 偏差 1.01%
となり、ここで、その算出に使用した上記測定値全データ (No. 1～No. 39) が、89.6%±3×1.01% (Pg=3) の範囲に含まれているかにつき調べると、すべてが当該範囲に含まれているので、上記の平均と偏差を第10工程における判定のために使用することとした。

NO.	測定時刻	SpO ₂ (%)	NO.	測定時刻	SpO ₂ (%)	NO.	測定時刻	SpO ₂ (%)
1	04/20 09:49	88.6						
2	04/20 14:18	90.3						
3	04/20 19:49	89.8						
4	04/21 09:49	89.1						
5	04/21 14:19	87.5						
6	04/21 19:50	89.2						
7	04/22 09:47	89.0						
8	04/22 14:19	91.0						
9	04/22 19:49	89.9						
10	04/23 09:47	90.5						
11	04/23 14:17	90.0						
12	04/23 19:50	90.7						
13	04/24 19:48	89.9						
14	04/25 09:49	89.7						
15	04/25 14:18	91.3						
16	04/25 19:48	88.0						
17	04/26 09:49	91.5						
18	04/26 14:19	89.2						
19	04/26 19:50	89.0						
20	04/27 09:50	88.8						
21	04/27 14:20	90.0						
22	04/27 19:49	90.2						
23	04/28 09:51	89.7						
24	04/28 14:17	90.5						
25	04/28 19:50	89.2						
26	04/29 09:49	89.7						
27	04/29 19:52	91.2						
28	04/30 09:47	89.7						
29	04/30 14:19	89.2						
30	04/30 19:47	89.3						
31	05/01 09:48	86.5						
32	05/01 14:19	90.5						
33	05/01 19:46	87.5						
34	05/02 09:49	88.9						
35	05/02 14:17	89.1						
36	05/02 19:47	89.7						
37	05/03 09:49	91.7						
38	05/03 14:18	89.7						
39	05/03 19:52	89.5						
40	05/04 09:47	89.2						
41	05/04 14:18	88.8						
42	05/04 19:47	90.0						
43	05/05 09:47	89.6						
44	05/05 14:18	91.6						
45	05/05 19:48	90.1						
46	05/06 09:47	91.6						
47	05/06 14:18	88.6						
48	05/06 19:50	89.0						
49	05/07 09:49	89.5						
50	05/07 14:20	88.2						
51	05/07 19:48	89.0						
52	05/08 09:49	84.3						
53	05/08 14:19	91.6						
54	05/08 19:48	88.2						
55	05/09 09:51	90.7						
56	05/09 14:21	90.6						
57	05/09 19:51	87.5						
58	05/10 09:54	89.3						
59	05/10 14:24	86.5						
60	05/10 19:55	82.8						
61	05/11 09:54	89.2						
62	05/11 14:25	88.5						
63	05/11 19:53	85.8						
64	05/12 09:54	87.2						
65	05/12 14:35	88.7						
66	05/12 19:51	82.5						

【0047】次に、5月10日を含む7日間前まで、すなわち、5月4日～5月10日のSpO₂値全データ (No. 40～No. 58) に対して、5月4日の0時を時間軸の原点とし、単位は日として測定時刻を変換すると、例えばNo. 45の測定値データまでの時間は1.825日となるから、これにより最小二乗法でY切片と傾きを求めると、
Y切片 89.9% 傾き -0.164

となる。従って、この傾きは負であるから、このことにより、次に傾きに対する95%の信頼区間を求めると、前記のSbは
Sb=0.216
となり、データ数NS=19 (No. 40～No. 58) より、19-2のt分布の有意点=0.05の値は2.110となるため、95%の信頼区間は、
-0.164±2.110×0.216

となる。

【0048】従って、上記の区間は0を含むことになり、前記図6の第8工程における有意性はないと検定できるから、SpO₂ 値の緩やかな下降傾向なしの判定が下される。そして5月10日(N_o. 60)における送信SpO₂ 値がコンピュータ7に送信されて来たときは、

平均 89.6% 偏差 1.101%

Y切片 90.6% 傾き -0.474

95%の信頼区間 -0.474±2.093× 10

0.222

とあり、この区間は0を含まないので、第10工程に基づき不等判定式の成否を算定したところ

$89.6\% - 2 \times 1.101\% = 87.4\% > -0.474 \times 7 + 90.6\% *$

* = 87.3%

となって成立したため、当該SpO₂ 値の緩やかな下降傾向があると判定され、これにより警報器9がアラームを報ずることとなった。

【0049】上記と同様の手順によりN_o. 61~N_o. 66の判定を行えば、N_o. 61、N_o. 62、N_o. 63、N_o. 64、そしてN_o. 66は、何れもSpO₂ 値が緩やかな下降にあると判定して警報等を発することになり、N_o. 65は傾きに有意性がないということになる。

【0050】最後に、脈拍値の緩やかな上昇を判定する場合、すなわち請求項4に係る具体例につき、図10、図11そして下記の表4を参照して以下説示する。

【表4】

NO.	測定時刻	脈拍 b p m	NO.	測定時刻	脈拍 b p m	NO.	測定時刻	脈拍 b p m
1	07/04 05:03	85.7	71	07/21 18:16	87.0			
2	07/04 08:57	92.8	72	07/22 05:16	89.8			
3	07/04 13:17	94.0	73	07/22 08:57	81.8			
4	07/05 05:19	88.5	74	07/22 13:22	97.7			
5	07/05 08:49	96.0	75	07/22 18:14	91.5			
6	07/05 13:20	89.7	76	07/23 05:20	94.7			
7	07/05 18:32	89.5	77	07/23 13:15	96.6			
8	07/06 05:15	89.2	78	07/23 18:12	90.5			
9	07/06 08:53	96.1	79	07/24 05:10	96.6			
10	07/06 13:16	92.8	80	07/24 08:50	101.8			
11	07/06 18:35	93.0	81	07/24 13:13	98.3			
12	07/07 05:14	87.7	82	07/24 18:20	100.0			
13	07/07 08:54	100.0	83	07/25 06:44	99.0			
14	07/07 13:16	93.5	84	07/25 13:25	99.2			
15	07/07 18:27	90.1	85	07/25 18:14	98.2			
16	07/08 05:16	92.3	86	07/26 05:33	104.0			
17	07/08 08:58	95.7	87	07/26 13:26	99.2			
18	07/08 13:17	91.5	88	07/26 18:48	110.0			
19	07/08 18:38	92.6						
20	07/09 05:20	92.5						
21	07/09 08:49	99.0						
22	07/09 13:17	94.1						
23	07/09 18:24	96.7						
24	07/10 05:14	85.8						
25	07/10 08:49	95.5						
26	07/10 13:17	94.0						
27	07/10 18:24	91.8						
28	07/11 05:12	86.1						
29	07/11 08:57	93.7						
30	07/11 13:27	94.5						
31	07/11 18:34	92.0						
32	07/12 05:12	90.7						
33	07/12 08:55	98.0						
34	07/12 13:24	97.5						
35	07/12 18:24	89.0						
36	07/13 05:16	88.0						
37	07/13 08:50	98.5						
38	07/13 13:30	93.0						
39	07/13 18:29	90.7						
40	07/14 05:12	88.0						
41	07/14 08:50	95.9						
42	07/14 13:15	93.2						
43	07/14 18:17	92.0						
44	07/15 05:14	85.1						
45	07/15 08:46	98.7						
46	07/15 13:17	97.8						
47	07/15 18:16	88.5						
48	07/16 05:14	90.0						
49	07/16 08:53	97.2						
50	07/16 13:21	94.6						
51	07/16 18:18	94.1						
52	07/17 05:17	88.0						
53	07/17 08:49	98.0						
54	07/17 13:17	92.0						
55	07/17 18:21	92.0						
56	07/18 05:18	87.7						
57	07/18 08:49	94.5						
58	07/18 13:18	93.7						
59	07/18 18:26	90.6						
60	07/19 05:19	91.3						
61	07/19 08:48	98.8						
62	07/19 13:17	92.3						
63	07/19 18:25	86.9						
64	07/20 05:16	89.2						
65	07/20 08:55	98.7						
66	07/20 13:20	95.3						
67	07/20 18:17	92.0						
68	07/21 05:13	93.2						
69	07/21 08:48	95.1						
70	07/21 13:18	93.0						

今、上記表4中7月24日におけるN_o. 79の脈拍値データが、コンピュータ7に送信されてきたとき、ま

ず、7月24日を含む8日前から21日間前までの14日間、すなわち、7月4日~7月17日の脈拍値全デー

21

タ (No. 1~No. 55) の平均と偏差を求めるのであり、これにより、

平均 92.7% 偏差 3.83%

を算定し、この算定に使用した上記No. 1~No. 55の全データが、 $92.7\% \pm 3 \times 3.83\%$ の範囲に含まれているか否かを調べ、この結果、当該範囲に、すべてが含まれているので、上記の平均と偏差を、後述の判定に使用することとなる。

【0051】次に、7月24日を含む7日間前まで、すなわち7月18日~7月24日の脈拍値全データ (No. 56~No. 79) に対して、7月18日の0時を時間軸の原点とし、単位を日として測定時刻を変換するのであり、従って、例えばNo. 60の測定値データまでの時間は1.222日となるから、これにより最小二乗法でY切片と傾きを求めると、

Y切片 91.6% 傾き 0.288

が得られる。従って、この傾きは正であるので、これにより次の第8工程を行うことになり、傾きに対する95%の信頼区間を求めると、前記Sbは

$Sb = 0.503$

となり、データ数NS24 (No. 56~No. 79) より、 $24-2$ のt分布の有意点 $=0.05$ の値は、 2.074 となるため、95%の信頼区間は、 $0.288 \pm 2.074 \times 0.503$

となって、この区間は0を含むことから、有意性はないと検定でき、これにより脈拍値は緩やかな上昇にないと判定される。

【0052】同様にして、7月24日のNo. 80~No. 82に係るコンピュータ7への入力に対しても、有意性なしとなるので脈拍値全データに緩やかな上昇は認められない旨の判定が下され、7月25日のNo. 83の場合には、

平均 92.8% 偏差 3.748%

Y切片 90.5% 傾き 1.113

95%の信頼区間 $1.113 \pm 2.074 \times 0.526$

となるから、この区間は0を含まず有意性ありと検定され、さらに不等判別式の成否は、

$92.8\% + 2 \times 3.748\% = 100.3\% > 1.113 \times 7 + 90.5\% = 98.3\%$

となるため、脈拍値全データは緩やかな上昇にないと判定できることになり、同様にして、No. 84とNo. 85の判定も、有意性はあるが、緩やかな上昇にないと判定される。

【0053】さらに、7月26日のNo. 86の場合にあっては

平均 92.9% 偏差 3.834%

Y切片 90.1% 傾き 1.635

95%の信頼区間 $1.635 \pm 2.080 \times 0.504$

22

となり、この区間は0を含まないため有意性ありとなるので、判定のための不等判別式により、

$92.9\% + 2 \times 3.834\% = 100.6\% < 1.635 \times 7 + 90.1\% = 101.5\%$

となることから、脈拍値に緩やかな上昇ありと判定し警報を鳴らすことになる。同様にして、No. 87とNo. 88の判定結果は、これまた何れも上記のNo. 86と同じく警報を発するものとなった。

【0054】

【発明の効果】本発明は以上のようにして実施できるものであるから、在宅酸素療法を受けている在宅療養患者につき、単に、SpO₂ 値や脈拍値につき、定期的に送信されてくる測定値データを検することで、当該患者の容態を把握できるというだけでなく、コンピュータにより当該測定データにつき、請求項1ではSpO₂ 値の急激な低下、請求項2では脈拍値の急激な上昇、請求項3ではSpO₂ 値の緩徐な下降、そして請求項4にあっては脈拍値の緩徐な上昇につき、夫々を自動解析により、高い信頼性をもって判定可能としたから、解析専用オペレータが不要となると共に、人為的解析手段の優劣や誤操作の問題を解消でき、しかも速やかに誰にでも測定値データの変化を警報等により認識させ得ることになり、同上患者に対しての緊急対応が敏速化される。

【図面の簡単な説明】

【図1】在宅療養患者SpO₂ 値につき、その急激な低下を判定するための請求項1に係る方法例を示したフローチャートである。

【図2】本発明に係る判定方法の実施に用いられる測定値データの送信用装置例を示した構成説明図である。

【図3】本願の請求項1に係るSpO₂ 値と脈拍値の各データを示したトレンドグラフである。

【図4】在宅療養患者脈拍値につき、その急激な上昇を判定するための請求項2に係る方法例を示したフローチャートである。

【図5】本願の請求項2に係る脈拍値とSpO₂ 値の各データを示したトレンドグラフである。

【図6】在宅療養患者SpO₂ 値につき、その緩やかな下降を判定するための請求項3に係る方法例を示したフローチャートである。

【図7】本願の請求項3に係るSpO₂ 値データにつき、その直線近似式を算定して得られる傾きの有意性検定方法説明用の説明図である。

【図8】本願の請求項3と請求項4における傾きの有意性検定手順を示したフローチャートである。

【図9】本願の請求項3に係るSpO₂ 値と脈拍値の各データを示したトレンドグラフである。

【図10】在宅療養患者脈拍値につき、その緩やかな上昇を判定するための請求項4に係る方法例を示したフローチャートである。

【図11】本願の請求項4に係る脈拍値とSpO₂ 値の

各データを示したトレンドグラフである。

【符号の説明】

- 1 パルスオキシメータ
7 コンピュータ

- * A Y切片
B 傾き
P₁ 所定近時前期間
* P₂ 所定直前期間

【図1】

第1工程

前月の SpO₂ 値全データの
平均 \bar{Y}_S ・偏差 SDs を求める

$$\bar{Y}_S = \sum_{i=1}^N Y_{Si} / N$$

$$SDs = \sqrt{\sum_{i=1}^N (Y_{Si} - \bar{Y}_S)^2 / (N-1)}$$

N : 前月の SpO₂ 値データ数
Y_{Si} : SpO₂ 値 (i=1, 2, 3, …, N)

第2工程

求めた平均 \bar{Y}_S ・偏差 SDs より
 $\bar{Y}_S \pm Pa \times SDs$ を求める

Pa : パラメータ (2~3)

第3工程

平均・偏差を算出するのに使用
した Y_{Si} が上段で求めた
 $\bar{Y}_S \pm Pa \times SDs$ の範囲にすべて
含まれるか?

第4工程

$\bar{Y}_S \pm Pa \times SDs$ の範囲に含まれないデータ
を除いて、再度、平均・偏差を求める

NO

YES

第5工程

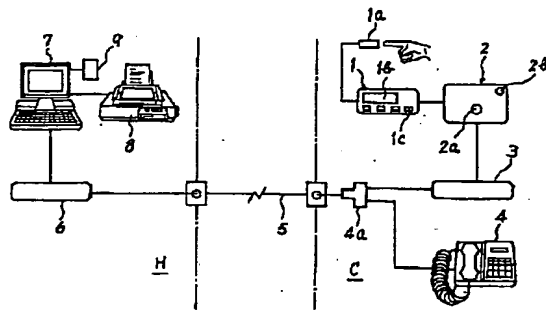
この平均・偏差で当月の SpO₂
下限値を算出
SpO₂ 下限値 = $\bar{Y}_S - Pb \times SDs$

Pb : パラメータ (2~3)

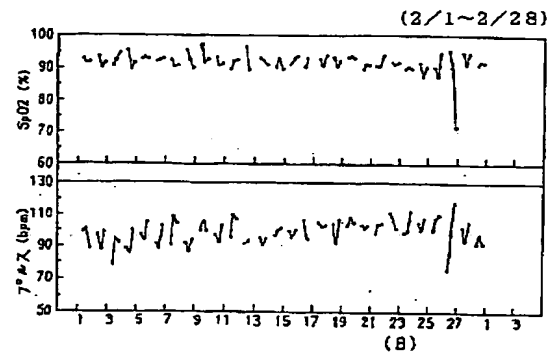
第6工程

SpO₂ 下限値と SpO₂ 測定値を
比較し、SpO₂ 測定値が下限値を
下回るとき、急激な低下と判定

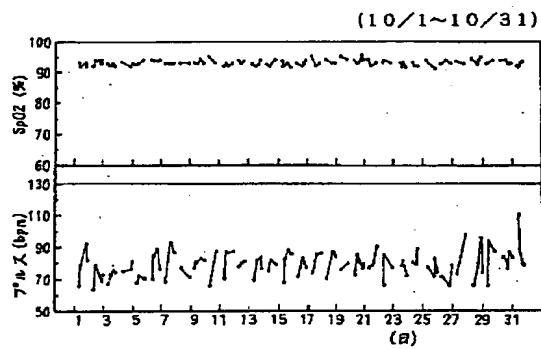
【図2】



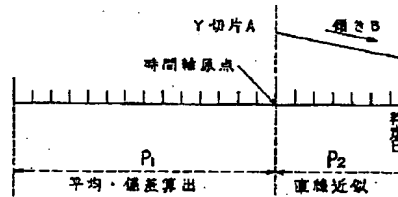
【図3】



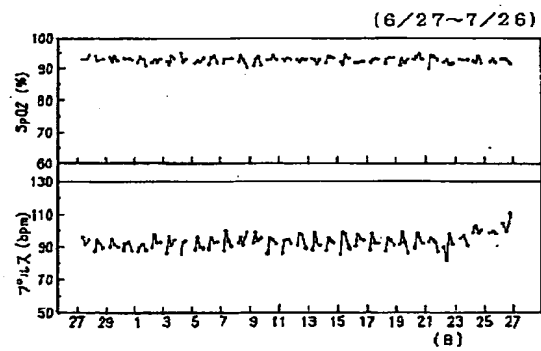
【図5】



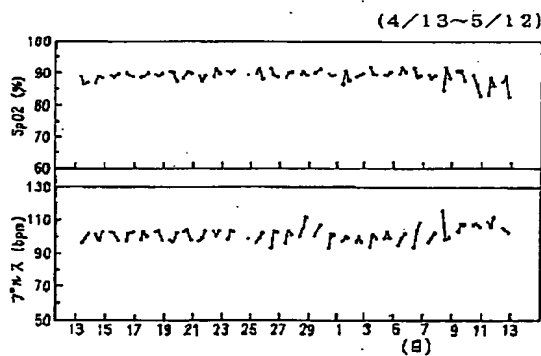
【図7】



【図11】

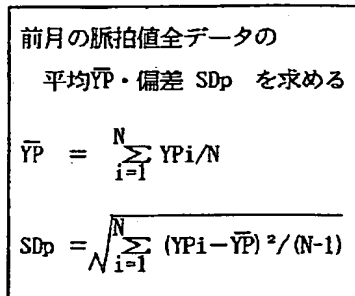


【図9】



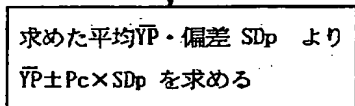
【図4】

第1工程



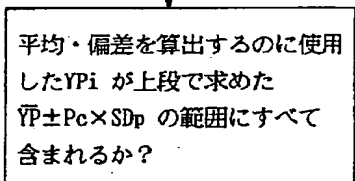
N : 前月の脈拍値データ数
 YPi : 脈拍値 ($i=1, 2, 3, \dots, N$)

第2工程

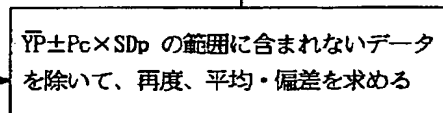


Pc : パラメータ (2~3)

第3工程



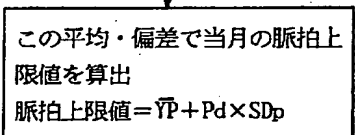
第4工程



NO

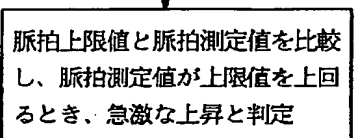
YES

第5工程

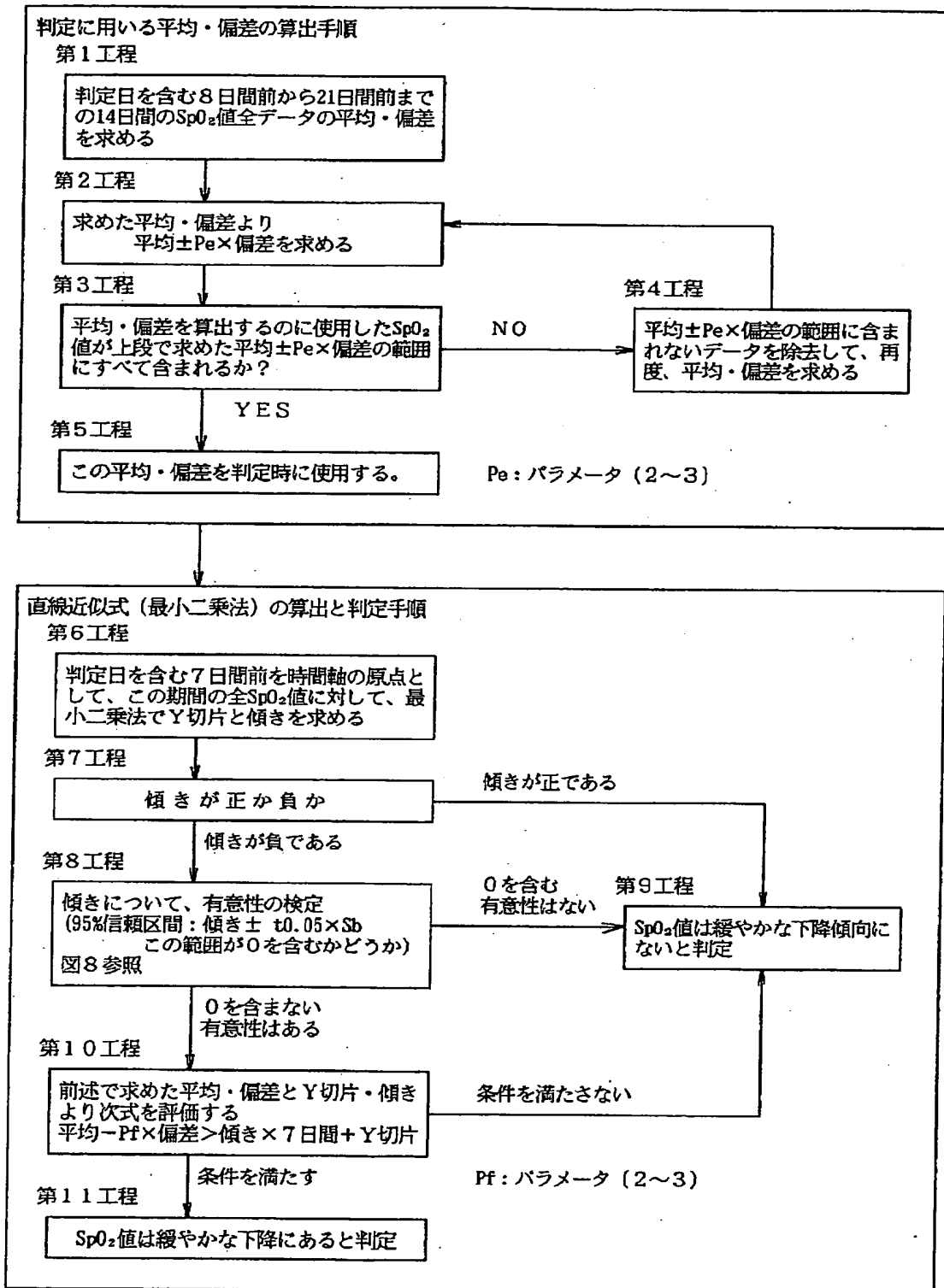


Pd : パラメータ (2~3)

第6工程



【図6】



【図8】

第1手順

NS : 判定日を含む7日間前の SpO_2 測定値データ数
 Y_i : 判定日を含む7日間前の SpO_2 測定値 ($i=1, 2, 3, \dots, NS$)
 X_i : 判定日を含む7日間前の時刻0時を原点としたときの
 SpO_2 測定値を得た時間 ($i=1, 2, 3, \dots, NS$)
 $Y = A + B \times X$: 判定日を含む7日間前の直線近似式とする。

第2手順

$$S_b = \sqrt{\frac{S_{yy} - B \times S_{xy}}{(NS-2) \times S_{xx}}} \quad \text{を求める}$$

ここで、

$$S_{xx} = \sum_{i=1}^{NS} (X_i - \bar{X})^2, \quad \bar{X} = \sum_{i=1}^{NS} X_i / NS$$

$$S_{yy} = \sum_{i=1}^{NS} (Y_i - \bar{Y})^2, \quad \bar{Y} = \sum_{i=1}^{NS} Y_i / NS$$

$$S_{xy} = \sum_{i=1}^{NS} \{ (X_i - \bar{X}) \times (Y_i - \bar{Y}) \}$$

第3手順

傾きの95%信頼区間は、傾き $\pm t(L) \times S_b$ となり、ここで、 $t(L)$ は、 $L=NS-2$ で有意水準0.05の t 分布表の値を示し、上記区間(範囲)に0を含むか否かを検ずる

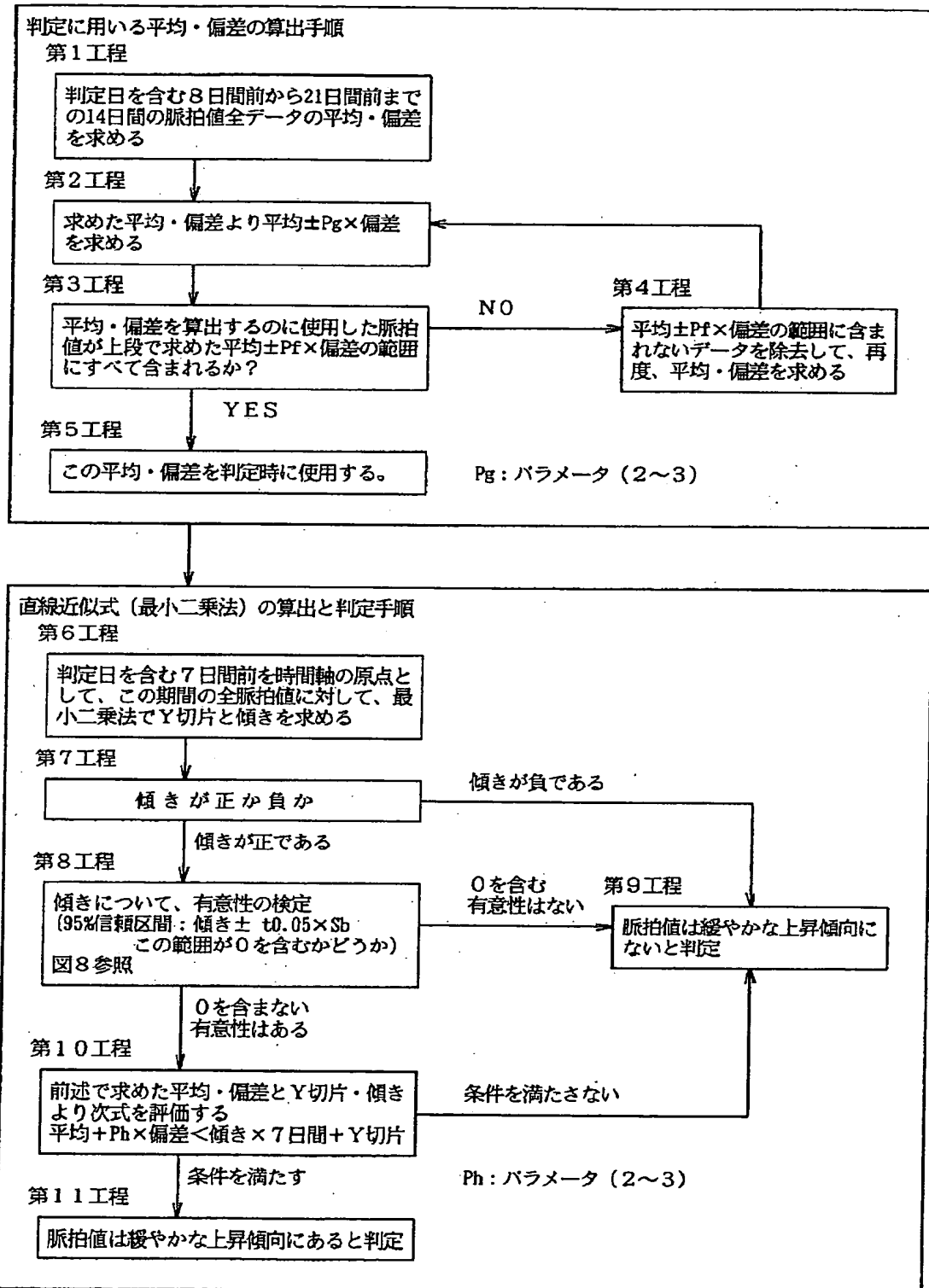
0を含む

有意性はない

0を含まない

有意性はある

【図10】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☒ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.